

Manual de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados da Embrapa Agroindústria Tropical



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Agroindústria Tropical
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos 171

Manual de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados da Embrapa Agroindústria Tropical

*Ádna Lucianne Girão Modesto
Ana Cristina Portugal Pinto de Carvalho
Gustavo Adolfo Saavedra Pinto
Maria do Socorro Rocha Bastos
Marlon Vagner Valentim Martins
Nivia da Silva Dias-Pini
Patricia do Nascimento Bordallo*

Embrapa Agroindústria Tropical
Fortaleza, CE
2016

Unidade responsável pelo conteúdo e edição:

Embrapa Agroindústria Tropical
Rua Dra. Sara Mesquita 2270, Pici
CEP 60511-110 Fortaleza, CE
Fone: (85) 3391-7100
Fax: (85) 3391-7109
www.embrapa.br/agroindustria-tropical
www.embrapa.br/fale-conosco

Comitê de Publicações da Embrapa Agroindústria Tropical

Presidente: *Gustavo Adolfo Saavedra Pinto*

Secretária-executiva: *Celli Rodrigues Muniz*

Membros: *Janice Ribeiro Lima, Marlos Alves Bezerra, Luiz Augusto
Lopes Serrano, Marlon Vagner Valentim Martins,
Guilherme Julião Zocolo, Rita de Cássia Costa Cid,
Eliana Sousa Ximendes*

Supervisão editorial: *Marcos Antônio Nakayama*

Revisão de texto: *Marcos Antônio Nakayama*

Normalização: *Rita de Cássia Costa Cid*

Editoração eletrônica: *Arilo Nobre de Oliveira*

Imagens da capa: *Zineb Benchechou (T), Banco de Imagens da
Embrapa Soja (E) e Emanuel Amaral (D)*

1ª edição

On-line (2016)

Todos os direitos reservados

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Agroindústria Tropical

Manual de biossegurança de organismos geneticamente modificados da Embrapa Agroindústria Tropical / Ádna Lucianne Girão Modesto... [et al.] – Fortaleza: Embrapa Agroindústria Tropical, 2016.

28 p. ; 15 cm x 21 cm. – (Documentos / Embrapa Agroindústria Tropical, ISSN 2179-8184; 171).

Publicação disponibilizada on-line no formato PDF.

1. Manual de biossegurança. 2. Biotecnologia. 3. Organismo transgênico. I. Modesto, Ádna Lucianne Girão. II. Carvalho, Ana Cristina Portugal Pinto de. III. Bastos, Maria do Socorro Rocha. IV. Marins, Marlon Vagner Valentim. V. Dias-Pini, Nívia da Silva. VI. Bordallo, Patrícia do Nascimento. VII. Série.

CDD 660.6

© Embrapa 2016

Autores

Ádna Lucianne Girão Modesto

Engenheira de alimentos, especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho, técnica da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE, adna.girao@embrapa.br

Ana Cristina Portugal Pinto de Carvalho

Bióloga, D.Sc. em Genética, pesquisadora da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE, cristina.carvalho@embrapa.br

Gustavo Adolfo Saavedra Pinto

Químico, D.Sc. em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, pesquisador da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE, gustavo.saavedra@embrapa.br

Maria do Socorro Rocha Bastos

Engenheira de alimentos, D.Sc. em Ciência e Tecnologia de Alimentos, pesquisadora da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE, socorro.bastos@embrapa.br

Marlon Vagner Valentim Martins

Engenheiro-agrônomo, D.Sc. em Produção Vegetal, pesquisador da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE,
marlon.valentim@embrapa.br

Nivia da Silva Dias-Pini

Bióloga, D.Sc. em Entomologia, pesquisadora da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE,
nivia.dias@embrapa.br

Patricia do Nascimento Bordallo

Engenheira-agrônoma, D.Sc. em Produção Vegetal, pesquisadora da Embrapa Agroindústria Tropical, Fortaleza, CE,
patricia.bordallo@embrapa.br

Apresentação

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Agroindústria Tropical, em cumprimento à recomendação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), apresenta o Manual de Biossegurança para Experimentos com organismos geneticamente modificados (OGMs).

Este manual esclarece definições e termos técnicos úteis ao entendimento das recomendações da CTNBio, formaliza e fornece as orientações regulamentadoras, bem como as condutas práticas sobre o manuseio, processamento e descarte em experimentos com OGMs em laboratórios, casas de vegetação, telados e campos experimentais. Além disso, o manual descreve os procedimentos a serem aplicados em casos de acidentes, servindo, portanto, para a devida orientação dos pesquisadores, técnicos, estudantes e outros profissionais, visando a evitar riscos de contaminação das pessoas envolvidas e do meio ambiente no âmbito das instalações da Unidade.

Lucas Antonio de Sousa Leite

Chefe-Geral da Embrapa Agroindústria Tropical

Sumário

Introdução	8
Definições	9
Siglas	11
Responsabilidades	11
Classificação de risco de OGMs	15
Níveis de biossegurança	16
Procedimentos para manuseio de OGMs em laboratórios NB-1	17
Procedimentos para manuseio de OGMs em casas de vegetação e telados NB-1	23
Procedimentos para manuseio de OGMs em campo NB-1	24
Procedimentos de emergência e descarte de OGMs	25
Literatura recomendada.....	27

Manual de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados da Embrapa Agroindústria Tropical

Ádna Lucianne Girão Modesto

Ana Cristina Portugal Pinto de Carvalho

Gustavo Adolfo Saavedra Pinto

Maria do Socorro Rocha Bastos

Marlon Vagner Valentim Martins

Nívia da Silva Dias-Pini

Patrícia do Nascimento Bordallo

Introdução

Organismo geneticamente modificado (OGM) é o organismo cujo material genético DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. No trabalho com esse material, existe uma grande preocupação devido à combinação de informação genética de diferentes origens, o que pode resultar na modificação de um organismo para produzir uma nova proteína ou mesmo alterar rotas metabólicas. Esse procedimento pode apresentar riscos ambientais, principalmente quando os devidos cuidados com a biossegurança desses organismos não forem considerados. Dessa forma, antes de serem conduzidos experimentos que envolvam a tecnologia do DNA recombinante, com o desenvolvimento ou uso de transgênicos, os riscos biológicos devem ser avaliados.

A criação da CIBio é uma exigência legal da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para toda instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGMs ou seus derivados. A CIBio é responsável pelo monitoramento e vigilância dos trabalhos com OGMs, para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança, conforme recomendações da CTNBio. É responsável também por encaminhar à CTNBio os documentos para efeito de análise, registro ou autorização

de pesquisa com OGMs. A CTNBio, por sua vez, é responsável por autorizar qualquer atividade que envolva construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

A CIBio da Embrapa Agroindústria Tropical, além das responsabilidades já citadas, tem como objetivo assessorar a Chefia-Geral e o Comitê Técnico Interno (CTI) na elaboração de pareceres e tomadas de decisão sobre a segurança de projetos que envolvam organismos geneticamente modificados. Assim, este manual tem o objetivo de orientar todos os envolvidos em trabalhos com OGMs, abordando práticas laboratoriais e de campo, equipamentos e instalações que deverão atender ao nível de biossegurança NB-1, no escopo de trabalho com microrganismos e plantas. Este documento também apresenta algumas definições para o bom entendimento da norma e descreve as responsabilidades da CIBio e do pesquisador principal, responsável pelo projeto ou atividade envolvendo OGMs.

Definições

Biossegurança – um conjunto de procedimentos, ações, técnicas e metodologias, capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Casa de Vegetação – instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto devem ser construídas de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar.

Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB) – documento necessário para que as entidades nacionais ou não possam desenvolver atividades relativas a OGMs e derivados no Brasil, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Classes de Risco – grau de risco associado ao organismo receptor ou hospedeiro que originará o OGM.

Contenção – atividades e projetos com OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.

DNA – Ácido desoxirribonucleico. Molécula orgânica complexa encontrada em todos os seres vivos exceto alguns vírus e que contém a informação genética transmitida de uma geração à seguinte.

Inserto – Sequência de DNA ou RNA inserida no organismo receptor por meio de técnicas de biologia molecular ou engenharia genética.

Nível de Biossegurança – Nível de contenção necessário para permitir o trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.

Organismo Doador – Organismo doador da sequência de DNA ou RNA que será introduzida por técnicas de biologia molecular ou engenharia genética, no organismo receptor.

Organismo Receptor – Microrganismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado no experimento de biologia molecular ou engenharia genética.

Pesquisador Principal – Supervisor do trabalho com o OGM, podendo ser o líder do projeto ou o responsável pelo subprojeto ou ação de pesquisa.

RNA – Ácido ribonucleico. É um termo genérico para polinucleotídeos, mas que contém ribose no lugar da deoxiribose e uracil no lugar da timina, e está envolvido no mecanismo de transferência de informação do DNA.

Vetor – Agente carreador do inserto.

Siglas

- CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
- CIBio – Comissão Interna de Biossegurança.
- Cipa – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.
- CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança.
- CTI – Comitê Técnico Interno.
- DNA – Ácido Desoxirribonucleico.
- Embrapa – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária.
- FISPO – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos.
- OGM – Organismo Geneticamente Modificado.
- POP – Procedimento Operacional Padrão.
- RNA – Ácido Ribonucleico.

Responsabilidades

CIBio (Art. 8º - Resolução Normativa nº 1 da CTNBio, de 20 de junho de 2006)

A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na Embrapa Agroindústria Tropical, podendo incluir um membro externo à comunidade científica. São atribuições da CIBio:

- I – Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados para os fins de análise e decisão.

II – Avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na Unidade, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los.

III – Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança.

IV – Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais.

V – Elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio.

VI – Realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes.

VII – Manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes.

VIII – Estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio.

IX – Autorizar, com base nas resoluções normativas da CTNBio, a transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessa transferência.

X – Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo pesquisador principal.

XI – Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio.

XII – Adotar meios necessários para informar a CTNBio, as autoridades da saúde pública, do meio ambiente e da defesa agropecuária, a coletividade e os demais empregados da Unidade sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

XIII – Notificar imediatamente a CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados.

XIV – Investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

XV – Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário.

XVI – Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

Técnico principal (Art. 11 – Resolução Normativa nº 1 da CTNBio, de 20 de junho de 2006)

A Embrapa Agroindústria Tropical deverá indicar um pesquisador principal (técnico principal) responsável para cada projeto específico. Ele deverá estar familiarizado com os requerimentos da legislação da biossegurança e deve garantir, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGM, que as normas sejam obedecidas. Assim, deverá:

I – Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio.

II – Submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas.

III – Apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio.

IV – Assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio.

V – Solicitar autorização prévia da CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação.

VI – Enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação.

VII – Solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio.

VIII – Assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais para o ambiente.

IX – Notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes.

X – Relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados.

XI – Assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança.

XII – Fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Classificação de risco de OGMs

A classificação de risco segue a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 (COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, 2006). Os OGMs serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

Para genes que codificam produtos nocivos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção. Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a

coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM. O OGM que contenha sequências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor. O OGM que contenha sequências de DNA/RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

Para a classificação de risco, deve-se também considerar:

I – A possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos.

II – Outros processos que gerem um genoma infeccioso.

III – Genes que codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

IV – Genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Níveis de biossegurança

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de

risco do OGM manipulado. São quatro os níveis de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

NB-1: Nível de biossegurança 1

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 1) que normalmente não causam doenças em seres humanos ou em animais de laboratório.

NB-2: Nível de biossegurança 2

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 2) capazes de causar doenças em seres humanos ou em animais de laboratório sem apresentar risco grave aos trabalhadores, comunidade ou ambiente. Agentes não transmissíveis pelo ar. Há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. O risco de contaminação é pequeno.

NB-3: Nível de biossegurança 3

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 3) que geralmente causam doenças em seres humanos ou em animais e podem representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e prevenção. Exige contenção para impedir a transmissão pelo ar.

NB-4: Nível de biossegurança 4

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 4) que causam doenças graves ou letais para seres humanos e animais, com fácil transmissão por contato individual casual. Não existem medidas de prevenção e tratamento para esses agentes.

Procedimentos para manuseio de OGMs em laboratórios NB-1

I – O acesso das pessoas ao laboratório que possui CQB deverá ser controlado conforme descrito a seguir: aqueles que trabalham regularmente no ambiente (pesquisadores, analistas, técnicos, estagiários,

bolsistas, terceirizados, entre outros) devem ter o seu nome em uma “lista de autorização de acesso” que será determinada e assinada pelo supervisor do laboratório e atualizada sempre que houver qualquer alteração em sua composição. As demais pessoas que necessitem acessar esses laboratórios deverão assinar o livro de registro (nome, data, hora de entrada, hora de saída e assinatura) localizado na entrada.

II – Só poderão realizar atividades nesses laboratórios aqueles que realizarem o “Treinamento básico das normas de segurança do trabalho em laboratórios e campos experimentais”, ministrado pelo setor de Segurança do Trabalho da Unidade, além do “Treinamento específico em biossegurança, conforme orientações do Manual de biossegurança para experimentos com organismos geneticamente modificados (OGMs)”, que deverá ser ministrado e devidamente registrado pelo responsável do laboratório, ou pessoa designada pela CIBio.

III – A identificação dos laboratórios que estão sendo utilizados para condução de experimentos com OMG deverá ser feita com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismos, classe de risco e pesquisador responsável com telefone para contato para casos de emergência.

IV – Todos os experimentos deverão ser registrados em livro de ata devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em casos de realização de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

V – Todos os resíduos biológicos em laboratório, incluindo DNA GM, microrganismos, restos vegetais, sementes, consumíveis laboratoriais, etc., deverão ser sistematicamente autoclavados (121 °C por 30 minutos) antes do descarte e, portanto, nunca poderão ser descartados diretamente na pia ou no lixo comum. Após autoclavagem, o lixo será descartado conforme o programa de descarte de resíduos sólidos da Unidade. Os organismos GM que estejam no campo experimental serão incinerados respeitando a legislação ambiental e seguindo as orientações da CTNBio. Caso o material contaminado

esteja misturado às substâncias inflamáveis e/ou explosivas, deverá ser descontaminado por processo químico (etanol 70%, formaldeído 4%, cloro ativo 1%, água sanitária comercial 33% ou hipoclorito de sódio 1%).

VI – As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia, ou sempre que ocorrer derramamento de material viável.

VII – Todo resíduo, líquido ou sólido, deve ser descontaminado (uso de autoclave ou incineração), antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM.

VIII – Deve-se conhecer os riscos envolvidos e precauções a ser tomadas. Evitar trabalhar sozinho quando realizar atividades de risco.

IX – A experiência deve ser planejada e suficientemente descrita no caderno de laboratório. Da mesma forma, os resultados devem ser prontamente anotados à caneta à medida que forem obtidos. Todas as anotações no caderno devem ser datadas ao início e assinadas ao final.

X – As atividades laboratoriais devem ser programadas de forma a evitar experimentos incompatíveis no mesmo ambiente.

XI – É imprescindível o conhecimento e a localização dos acessórios de segurança.

XII – É obrigatório o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), como óculos de proteção, máscara facial, luvas, jalecos, sapatos de segurança e outros, durante o manuseio de produtos químicos.

XIII – É obrigatório o uso de roupas adequadas, como jalecos, calças compridas, sapatos fechados.

XIV – Não levar as mãos à boca e aos olhos e lavar as mãos após manusear produtos químicos e materiais biológicos.

XV – A higienização das mãos deve ser feita com frequência durante o dia de trabalho, antes e após o contato com produtos químicos ou biológicos, após a retirada das luvas e antes de comer ou beber.

XVI – Ao sair do laboratório, não visitar as áreas públicas (banheiros, copa, bibliotecas ou corredores da Unidade) utilizando EPIs (jalecos e luvas, entre outros).

XVII – As roupas de proteção utilizadas nos laboratórios não devem ser guardadas no mesmo local que as roupas pessoais.

XVIII – Os EPIs devem ser lavados rotineiramente pelo sistema de lavagem da unidade.

XIX – Cabelos longos devem ser mantidos presos.

XX – Nunca testar amostra ou reagentes com a boca. Verificar os odores de forma cuidadosa.

XXI – Não armazenar alimentos nas bancadas, armários e geladeiras dos laboratórios.

XXII – Não se alimentar ou beber dentro dos laboratórios.

XXIII – Nunca pipetar com a boca.

XXIV – Não utilizar lentes de contato nos laboratórios, pois podem ser danificadas por produtos químicos e causar lesões graves nos olhos.

XXV – Não aplicar cosméticos dentro do laboratório.

XXVI – Utilizar sempre luvas de isolamento térmico ao manipular material quente.

XXVII – Não fumar no laboratório ou em outro lugar que exponha os empregados a risco.

XXVIII – Não manipular substâncias inflamáveis próximo a fontes de calor.

XXIX – Todos os reagentes, amostras e soluções devem possuir identificação.

XXX – Vidrarias lascadas, quebradas ou trincadas devem ser destacadas.

XXXI – Os resíduos de produtos químicos, assim como vidrarias quebradas, devem ser acondicionados em recipientes adequados e em condições seguras para o descarte.

XXXII – Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao POP de procedimento de descarte de resíduo de laboratórios.

XXXIII – Antes de utilizar os reagentes, devem-se conhecer as suas características quanto à toxicidade, inflamabilidade e explosividade disponíveis nas fichas de informações de segurança de produto químico (FISPQ).

XXXIV – Em caso de dúvida sobre a toxidez do produto derramado, consultar o pesquisador responsável, o químico da Unidade ou o supervisor antes de efetuar a remoção.

XXXV – Qualquer derramamento, acidente ou exposição potencial ou confirmada a materiais infecciosos deve ser relatado ao responsável pelo laboratório. Registro por escrito desses acidentes e incidentes devem ser mantidos.

XXXVI – Os equipamentos de proteção coletiva, como extintores de incêndio, capela de exaustão, cabine de segurança biológica, chuveiro de emergência e lava-olhos deverão ser manipulados de acordo com as normas específicas.

XXXVII – Rotular imediatamente qualquer reagente ou solução preparada e as amostras coletadas com no mínimo as seguintes informações: nome do reagente, nome da pessoa que preparou, data de fabricação e validade.

XXXVIII – Ter sempre disponível e de fácil acesso os POPs de todos os equipamentos e as análises realizadas nos laboratórios, assim como as FISPQs.

XXXIX – Não deixar sobre as bancadas materiais estranhos ao trabalho, como bolsas, livros, entre outros.

XL – Para o transporte de produtos químicos, utilizar sempre um suporte firme (cestas ou carrinhos) para evitar quedas e derramamentos.

XLI – Certificar-se da tensão dos aparelhos antes de conectá-los à rede elétrica. Quando não estiverem em uso, eles devem permanecer desconectados.

XLII – Fios e cabos elétricos devem estar bem protegidos e identificados quanto à fonte (110 V/220 V), para evitar curtos-circuitos ou outras situações de risco.

XLIII – O manuseio e o armazenamento adequados de produtos químicos (compatibilidade) são necessários para evitar riscos, como queimaduras, explosões, incêndios e fumaça tóxica.

XLIV – No laboratório, devem ser mantidas apenas pequenas quantidades de produtos químicos, a fim de reduzir riscos de acidentes.

XLV – Em caso de acidente, utilizar equipamentos de proteção coletiva, como lava-olhos e chuveiro.

XLVI – Comunicar todos os acidentes ao responsável pelo laboratório e, dependendo da gravidade do fato, reportar à CIBio, ao setor de Segurança do Trabalho e à Cipa.

XLVII – Os funcionários deverão estar sempre atentos para orientar e exigir que as normas de segurança sejam cumpridas por todos que acessam as áreas.

XLVIII – O laboratório deverá possuir programa rotineiro de controle de insetos e roedores.

Equipamentos de contenção exigidos para o NB-1

Em geral, para o NB-1 não são exigidos equipamentos de contenção de agentes classificados no Grupo de Risco 1.

Instalações laboratoriais para o NB-1

I – O laboratório deve ser desenhado de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.

II – É recomendável que a superfície das bancadas seja impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado.

III – Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir acesso fácil para limpeza.

IV – Cada laboratório deve possuir no mínimo uma pia para lavagem das mãos.

V – As portas do laboratório devem ser mantidas fechadas, preferencialmente articuladas com sistema de molas.

VI – As portas de saída de emergência devem estar identificadas e destrancadas durante todo o expediente.

Procedimentos para manuseio de OGMs em casas de vegetação e telados NB-1

I – A casa de vegetação deverá ser mantida trancada sempre que não houver pessoas trabalhando no seu interior.

II – O acesso é restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento.

III – Janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas antiafídicas para impedir a entrada

de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas.

IV – O piso pode ser de cascalho ou outro material poroso; recomenda-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto.

V – A ficha, a ser mantida em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, deve conter informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados do local.

VI – Deve constar um manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental.

VII – É obrigatório um programa de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação.

VIII – Vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação em regime de contenção ou armazenamento e apenas com finalidade para pesquisa em instalações. Para liberação planejada no meio ambiente, deve haver autorização da CTNBio.

Procedimentos para manuseio de OGMs em campo NB-1

O plantio comercial de OGM só poderá ser viabilizado mediante liberação planejada preconizada na Norma Regulamentadora 6 ou 7 da CTNBio. A equipe técnica e de apoio deverão seguir os cuidados de biossegurança que incluirão, no mínimo:

I – Treinamento de toda a equipe.

II – Isolamento espacial da área de plantio de OGM quando requerido.

III – Identificação das áreas experimentais com placas contendo as seguintes informações: símbolo de riscos biológicos, organismo, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de “proibida a entrada de pessoas não autorizadas”.

IV – Adoção de medidas adequadas para evitar a disseminação de sementes durante o transporte.

V – Acompanhamento constante do pesquisador principal ou responsável designado por ele em todas as atividades a serem realizadas durante a condução dos ensaios.

VI – Realização de monitoramento durante o experimento e pós-colheita.

VII – Todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificados, com título de projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

VIII – Devido à diversidade da classificação de OGMs (grupos) e de destinos (nacionais ou internacionais), o transporte e o armazenamento de OGMs serão feitos conforme descrito nas Instruções Normativas nº 4 de 19/12/1996 e nº 17 de 17/11/1998 da CTNBio.

Procedimentos de emergência e descarte de OGMs

Caso ocorra a liberação acidental de OGM no meio ambiente, deve-se procurar imediatamente o responsável do laboratório ou o pesquisador principal para tomar as providências iniciais de contenção que serão definidas caso a caso.

Caso ocorra o derramamento de pequenas quantidades de material contendo OGMs, estes podem ser contidos com toalhas de papel que devem ser incineradas ou autoclavadas (121 °C, 30 minutos) antes do descarte. Em caso de derramamento de materiais sólidos, deverão ser utilizados mecanismos eficientes de contenção de forma a se evitar a sua liberação para o meio ambiente. É importante salientar que os materiais utilizados na contenção deverão ser posteriormente incinerados ou autoclavados.

Caso o material entre em contato com o corpo do manipulador, a superfície da pele deverá ser lavada com água e sabão desinfetante. Suas vestimentas devem ser retiradas imediatamente e autoclavadas (121 °C, 30 minutos) ou descontaminadas em solução de hipoclorito de sódio 0,5% antes da lavagem.

Toda e qualquer ocorrência deverá ser anotada em livro próprio, relatando o material e as pessoas envolvidas, e comunicada à CIBio e à Cipa.

Literatura recomendada

ART, H. W. **Dicionário de ecologia e ciências ambientais**. São Paulo: Melhoramentos, 1998.

BORBA, C. M.; PEREIRA, M. E. C. **Organismos geneticamente modificados: como trabalhar legalmente?** Rio de Janeiro: Publit, 2009.

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA/Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto. **Orientações para Manuseio, Processamento e Descarte de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)**. Ribeirão Preto, 2012. 20 p. Disponível em: <<http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/cibio/manual.pdf>> . Acesso em: 17 nov. 2014.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013). Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>> . Acesso em: 14 nov. 2014.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006. Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>> . Acesso em: 14 nov. 2014.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs. Disponível em <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3492.html>> . Acesso em: 31 ago. 2015.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12510.html>>. Acesso em 14 nov. 2014.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/13658.html>>. Acesso em 14 nov. 2014.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Instrução Normativa nº 17, de 17 de novembro de 1998. Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3504.html>>. Acesso em: 31 ago. 2015.

HOFFMANN, L. V. [et. al]. **Manual de biossegurança para experimentos com OGM da Embrapa Algodão**. Campina Grande, PB: Embrapa Algodão, 2009. 62 p. (Embrapa Algodão. Documentos, 224).

OLIVEIRA, E. M.M. [et. al]. **Manual de biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos: laboratórios e plantas-piloto**. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2004. 20 p. (Embrapa Agroindústria de Alimentos. Documentos, 57).

VASCONCELOS, M. J. M; LANA, U. G. P. **Manual de biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo**. Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 19 p. (Embrapa Milho e Sorgo. Documentos, 90).



Agroindústria Tropical

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA